

PROCEDIMENTOS do REACH:

Registro, autorização, restrição, notificação

Dr JOSÉ V. TARAZONA

**Membro do Comitê de Avaliação de Riscos, ECHA
Vice-presidente do Comitê Científico de Riscos Sanitários e Ambientais, UE**



O Regulamento REACH: PROCEDIMENTOS

Pré-registro

Registro

Avaliação

Autorização

Restrição

**Informação na
Cadeia produtiva**

**Classificação e Rotulagem de
Substâncias**



O Regulamento REACH: PROCEDIMENTOS

Prerregistro

Procedimento que permite utilizar a extensões de tempo de *Substâncias em fase transitória* para os requerimentos de registro.

Este regime transitório permite às empresas continuar temporariamente suas atividades com *Substâncias em fase transitória* sem necessidade de registrar de imediato.



PRÉ-REGISTRO

- Procedimento que permite utilizar a extensões de tempo de *Substâncias em fase transitória* para os requerimentos de registro.
- Este regime transitório permite às empresas continuar temporariamente suas atividades com Substâncias que já se encontram no mercado comunitário, podendo desfrutar de *prazos mais ampliados* para o registro.
- Ademais, facilita o *intercâmbio de Informação* necessária para completar o expediente de registro, entre solicitantes de registro da mesma substância.



Sustância em fase transitória (art. 3.20)

Press Release:

ECHA/PR/08/59

Helsinki, 19 December 2008

LIST OF PRE-REGISTERED SUBSTANCES PUBLISHED

Today, ECHA has published on its website a list of pre-registered substances. The list contains about 150,000 substances which were pre-registered by 65,000 companies between 1 June and 1 December 2008. ECHA has been screening part of the information submitted and due to the high number of pre-registrations ECHA will continue to check the information into the New Year. The fully screened list will be published at a later date.

**LISTA REVISADA (27 MARÇO 2009):
143.000 SUBSTÂNCIAS; 65.000 EMPRESAS**



O quê vem depois do pré-registro?

- Não momento do pré-registro, ou sistema REACH-IT cria uma página web para cada substância, acessíveis a todos os que préregistraram a mesma substância.
 - Discussões para a formação do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS):
 - Pré-FIIS: Acordo sobre a igualdade da substância
 - FIIS já criado: Organizar ou intercâmbio de informação

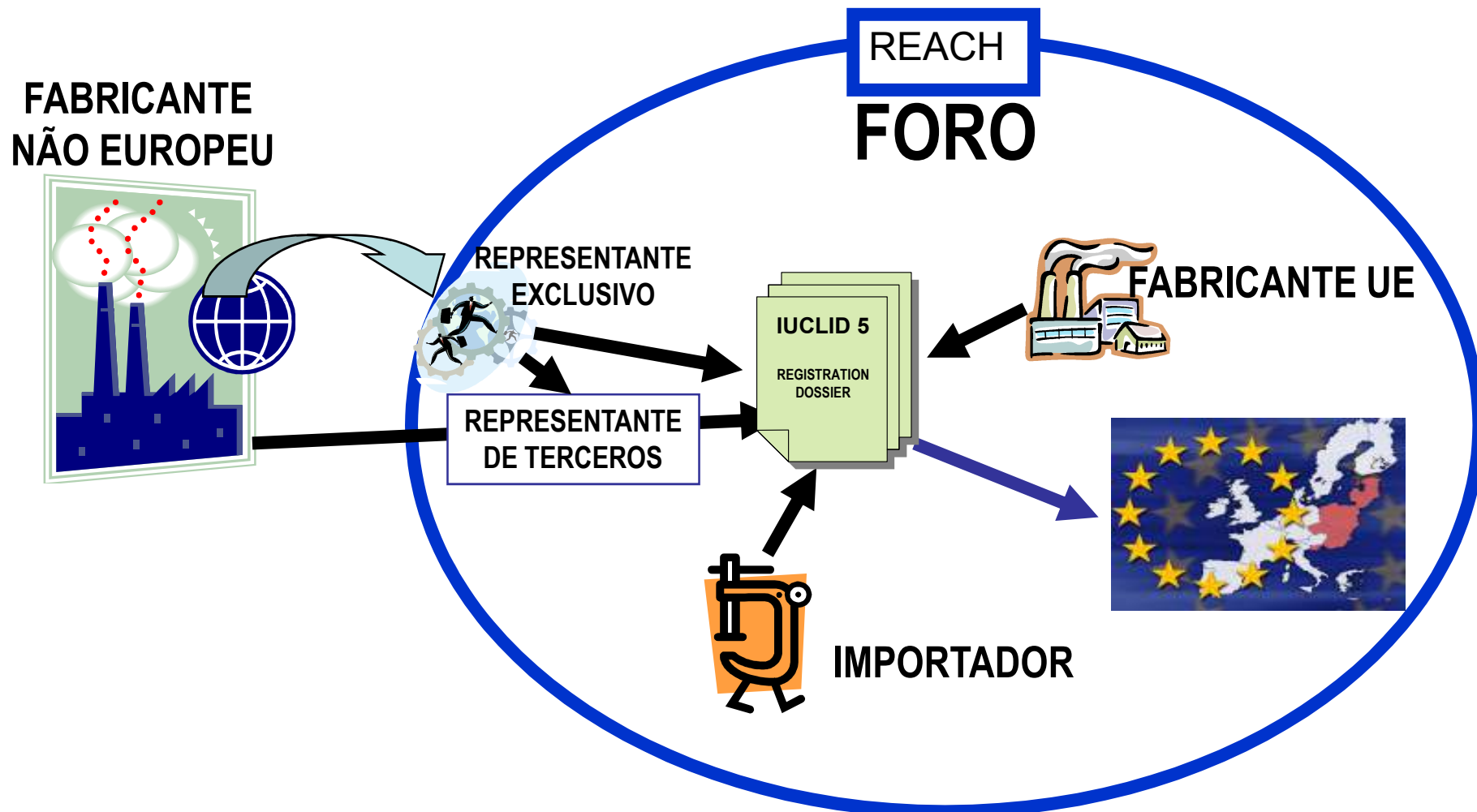
É possível nomear um REPRESENTANTE para manter a confidencialidade perante ao resto dos participantes do FIIS



Objetivos do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS)

- Facilitar a **colocação em comum de dados** para ou Registro
- Evitar os ensaios com animais e a **duplicidade de ensaios** já existentes
- Alcançar um acordo em relação a **Classificação e Rotulagem** da substância correspondente
- Proporcionar uma plataforma aos participantes para que se organizem para cumprir com a **obrigação do envió conjunto de dados** (art. 11)
- Trocar informações para desenvolver a **Avaliação da Segurança Química** e ou **Relatório sobre a Segurança Química**
- Alcançar um acordo em relação ao **uso seguro da substância**





Terceiras partes nos FIIS

- Fabricantes e importadores de Substâncias em fase transitória em quantidades ≤ 1 T/ano que não haviam pré-registrado
- **Usuários intermediários** de Substâncias em fase transitória
- **Terceiras partes com Informação relevante relativa a substância** (Ej. Associações comerciais e industriais, laboratórios, universidades, consórcios já criados, ONGs, fabricantes e importadores que não fabricam nem comercializam na UE, etc.)

SÓ ENVIAM INFORMAÇÃO UMA VEZ FORMADO EL FIIS, NÃO PARTICIPAM NAS DISCUSSÕES PRÉVIAS



O Regulamento REACH: PROCEDIMENTOS

Pré-registro

Registro

O registro é obrigatório para todas as Substâncias fabricadas/importadas acima de 1 Tm/ano.

Fabricantes, importadores e usuários intermediários de Substâncias e preparações químicas devem *garantir* que: só fabricam, comercializam ou usam Substâncias que *não afectam negativamente* à saúde humana ou ao meio ambiente.

A *responsabilidade* da aplicação de medidas de gestão e a gestão do risco recai nas pessoas que fabriquem, importem, comercializem ou usem Substâncias dentro de suas atividades profissionais.

“NÃO HÁ COMERCIALIZAÇÃO SEM REGISTRO”



O PROCESSO DE REGISTRO NO REACH

- O Regulamento REACH, **1907/2006**, estabelece:

Título II: Registro de Substâncias

Artigo 5

“AUSÊNCIA DE DADOS, AUSÊNCIA DE MERCADO”

Artigo 6

“TODO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE UMA substância COMO TAL OU EM FORMA DE PREPARAÇÃO EM QUANTIDADES ANUAIS \geq A 1 t DEVE APRESENTAR À AGÊNCIA UMA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO”

SÃO REGISTRADAS Substâncias E SEUS USOS



QUEM DEVE REGISTRAR?

- **Fabricante:** qualquer pessoa única ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade;
- **Importador:** qualquer pessoa única ou coletiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação;
- **Representante exclusivo:** toda pessoa física ou jurídica estabelecida fora da Comunidade e que fabrique uma substância poderá designar a uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade para que, como seu representante, cumpra com suas obrigações
- **Produtores/Importadores de artigos:** em determinadas circunstâncias



REGISTRO OBRIGATÓRIO

- **Toda substância** produzida ou importada como tal ou em preparações em quantidades totais anuais ≥ 1 tonelada
- **Artigos:** as Substâncias contidas sob certas condições
- **Polímeros:** devem ser registradas as Substâncias monómeras ou oturas Substâncias não registradas que estejam presentes no polímero em uma porcentagem $\geq 2\%$ em p/p e à quantidade total anual ≥ 1 t
- **Substâncias intermediárias isoladas in situ**
- **Substâncias intermediárias isoladas transportadas**

A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO IRÁ ACOMPANHADA DO PAGAMENTO DE UMAS TAXAS



ISENTOS DE REGISTRO (I)

- ✓ Substâncias **radiativas**
- ✓ Substâncias ou em preparações ou em artigos submetidas à **supervisão aduanera**
- ✓ Substâncias **intermediárias não isoladas**
- ✓ O **transporte** de substâncias **perigosas** e em preparações perigosas
- ✓ Os **resíduos**, tal como definidos na Directiva 2006/12/CE
- ✓ Se um Estado Membro assim decide por razões de **defesa**
- ✓ Substâncias produzidas ou importadas em quantidades anuais $\leq 1 \text{ T}$
- ✓ **Polímeros**



EXENTOS DE REGISTRO (II)

- ✓ Substâncias usadas em **medicamentos** de uso humano e veterinário, em **aditivos alimentícios, aromatizantes** em alimentação humana e animal
- ✓ Substâncias incluídas nos **anexos IV e V**
- ✓ Substâncias registradas reimportadas/recuperadas na Comunidade (sob certas condições)
- ✓ Substâncias para pesquisa e desenvolvimento orientados a produtos e procesos (IDOPP) durante um período de 5 anos
- ✓ As Substâncias ativas em productos fitossanitários e biocidas se registram sob seus PROCEDIMENTOS específicos e se consideram já registradas no REACH

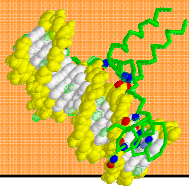


SUBSTÂNCIAS QUE SE CONSIDERAM REGISTRADAS

(Artigo 15)



Substâncias activas em los productos fitosanitarios e biocidas



SUBSTÂNCIAS NOTIFICADAS

(Artigo 24)

Para efeito de registro, uma notificação de conformidade com a atual Directiva 67/548/CEE se considerará uma solicitação de registro e a Agência emitirá um número de registro ao mais tardar em 1 de dezembro 2008

Se a quantidade atingir ou limite de tonelagem seguinte devem ser apresentadas informações adicionais





Substâncias contidas em artigos (Artigo 7)

“Todo P/I de artigos deverá apresentar uma solicitação de registro de toda substância contida nos artigos caso se verifiquem:

- ▶ *que a substância esteja presente nos artigos em quantidades anuais > a 1 t*
- ▶ *que a substância esteja possa ser liberada em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis”*
- ▶ *se não está já registrada para esse uso*

“Artigo”: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.

A DISTINÇÃO ENTRE ARTIGO E MISTURA PODE SER COMPLEXA



A ECHA *poderá* exigir aos produtores ou importadores de artigos que apresentem uma solicitação de registro, para toda substância contida em um Artigo si:

- A substância está presente em quantidade > 1 t por produtor ou importador.
- La ECHA suspeita que:
 - haja uma liberação de substância contida em artigos
 - a liberação da substância contida em artigos apresenta um risco para a saúde humana ou o meio ambiente.
- Não está obrigatoriamente sujeita a registro.

EXCEÇÕES AO REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS (art. 7(1))

- A substância já está registrada por um agente de qualquer cadeia produtiva para esse uso.
- Pode estar incluída em alguma das exceções ao registro obrigatório dos artigos 2, 15 e 24 do REACH.

PRAZOS DE REGISTRO

REGISTRO SUBSTÂNCIAS EM FASE TRANSITORIA	
Até 1 de dezembro de 2010	<ul style="list-style-type: none"> •Clasificadas como Substâncias CMR produzidas/importadas em quantidades anuais ≥ 1 tonelada •Substâncias clasificadas como R50/53 produzidas/importadas em quantidades anuais ≥ 100 toneladas •Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais ≥ 1000 toneladas
Até 1 de junho de 2013	Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais ≥ 100 toneladas
Até 1 de junho de 2018	Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais ≥ 1 tonelada
As solicitações de registro podem ser apresentadas em todo momento antes do prazo limite correspondente	
REGISTRO SUBSTÂNCIAS FORA DA FASE TRANSITÓRIA e TRANSITÓRIAS NÃO PRÉ-REGISTRADAS	
1 de junho de 2008	

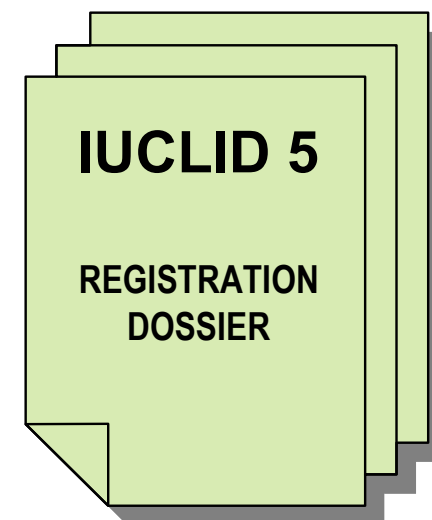


VOLUMES DE PRODUÇÃO OU IMPORTAÇÃO	SOLICITAÇÃO DE REGISTRO
≥ 1 TONELADA/ ANO	* DOSSIÊ DE REGISTRO
≥ 10 TONELADA/ ANO	(1) * DOSSIÊ DE REGISTRO * RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA (Avaliação da Segurança Química 4 etapas)
Se como resultado da Avaliação a substância resultar Perigosa (67/548/EEC) ou PBT ou mPmP (aplica- se (2))	
	(2) * DOSSIÊ DE REGISTRO * RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA (Avaliação da segurança química 4 etapas) - Desenvolvimento de Cenários de Exposição - Cálculo da Exposição - Caracterização do Risco * FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA



PROCESO

1. GERAR INFORMAÇÃO
 - a. MÍNIMOS: ANEXOS VII A XI
 - b. OUTRA INFORMAÇÃO DISPONÍVEL
2. AVALIAR OS PERIGOS DA SUBSTÂNCIA
 - a. Classificação/criterios da Directiva 67/548/CEE → GHS
 - b. Critérios PBT, mPmB, equivalentes
3. CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS (ANEXO I)
 1. REFINAR A AVALIAÇÃO: RISCOS ADEQUADAMENTE CONTROLADOS



CÁLCULO DOS VOLUMES

- **Substâncias FORA DA FASE TRANSITÓRIA:** durante um ano (1.01 al 31.12)
- **Substâncias em FASE TRANSITORIA:** durante os últimos 3 anos

CONTEÚDO DE DOSSIÊ DE REGISTRO (Artigo 10)

Elementos:

- i) a identidade do fabricante ou fabricantes ou do importador ou importadores
- ii) a identidade da substância
- iii) Informação sobre a fabricação e uso ou usos da substância,
todos os usos identificados do solicitante de registro
(categorias de uso e exposição correspondentes)



quantidades anuais ≥ 1 t

a) DOSSIÊ DE REGISTRO

Elementos:

iv – Classificação

v - Orientações sobre o uso seguro da substância

vi/vii - Resumos amplos dos estudos exigidos nos **anexos VII e XI**

viii - Indicação se a informação apresentada nos incisos foi revisada por um assessor

ix - Propostas de ensaio

xi - Solicitação devidamente justificada em que se indique que parte da informação no desea publicarse em Internet

quantidades anuais entre 1 e 10 t

x - Informação sobre Exposição

quantidades anuais ≥ 10 t

b) RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA (Artigo 10)



MODELO DE RELATÓRIO SOBRE A SEGURANÇA QUÍMICA

PARTE A

1. RESUMO DAS MEDIDAS DE GESTÃO DE RISCOS
2. DECLARAÇÃO DE APLICAÇÃO DAS MEDIDAS DE GESTÃO DE RISCOS
3. DECLARAÇÃO DE COMUNICAÇÃO DAS MEDIDAS DE GESTÃO DE RISCOS

PARTE B

1. IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIA e PROPIEDADES FÍSICAS e QUÍMICAS
2. FABRICAÇÃO e USOS
3. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM
4. DESTINO FINAL NO MEIO AMBIENTE
5. AVALIAÇÃO DO PERIGO PARA A SAÚDE HUMANA
6. AVALIAÇÃO DEL PERIGO PARA A SAÚDE HUMANA DERIVADO DAS PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS
7. AVALIAÇÃO DO PERIGO PARA O MEIO AMBIENTE
8. AVALIAÇÃO PBT e mPmB
9. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO
10. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO





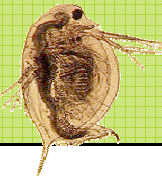
DOSSIÊ TÉCNICO EM FUNÇÃO DA TONELAGEM

nos elementos vi e vii do Dossiê Técnico pede-se toda a Informação físicoquímica, toxicológica e ecotoxicológica disponível; esta varia em função do volume ou tonelagem:

- **1-10 toneladas:** Informação Anexo VII
- **10-100 toneladas:** Informação Anexos VII + VIII
- **100-1000 toneladas:** Informação Anexos VII + VIII + IX
(e Propostas de ensaio)
- **≥ 1000 toneladas:** Informação dos anexos VII + VIII + IX + X
(e as propostas de ensaio)



INFORMAÇÃO REQUERIDA NO DOSSIÊ TÉCNICO

Propiedades Físico-químicas 	Informação Toxicológica <i>in vitro</i>  <i>in vivo</i>	Informação Ecotoxicológica 
ESTUDOS	ESTUDOS	ESTUDOS
1-10 t/ano 10-100 t/ano 100-1000 t/ano >1000 t/ano		



ANEXO VI

- **ETAPA 1:** CORRIGIDA E POSTA EM COMUM COM A INFORMAÇÃO EXISTENTE
- **ETAPA 2:** ANÁLISE DAS NECESSIDADES EM MATÉRIA DE INFORMAÇÃO
- **ETAPA 3:** IDENTIFICAÇÃO DAS LACUNAS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÃO
- **ETAPA 4:** OBTENÇÃO DE NOVOS DADOS → INVERTEBRADOS
PROPOSTA DE ESTRATÉGIA DE ENSAIO → VERTEBRADOS



REGISTRO CONJUNTO

em comun "Solicitante do registro principal"	Cada solicitante
<ul style="list-style-type: none"> •Classificação e rotulado •Resumos •Resumos amplos •Propuestas de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> •Identidade solicitante •Identidade substância •Informação sobre fabricação e usos •1-10t, Informação sobre exposição

✓ Cada solicitante registra segundo sua **tonelagem**

✓ O **Relatório de Segurança Química** e Orientações sobre um Uso Seguro
Pode ser apresentada conjuntamente embora não seja obrigatório

✓ Se não se quer apresentar conjuntamente, deve **justificar-se** à Agência
(custo desmedido, Informação "confidencial", discrepância com o solicitante principal)



Substâncias intermediárias isoladas in situ e transportadas

(artigos 17 e 18)



«**substância intermediária isolada *in situ***»: que não reúne os critérios necessários para ser considerada uma substância intermediária não isolada, no caso da fabricação da substância intermediária e a síntese de outra substância ou substâncias a partir dessa substância intermediária se realizem nas mesmas instalações

«**substância intermediária isolada transportada**»: que não reúne os critérios necessários para ser considerada uma substância intermediária não isolada e que se transporta entre instalações ou fornecida a outras instalações;



«substância intermediária isolada *in situ*»:

«substância intermediária isolada transportada»:

➤ *Caso seja demonstrado que a substância é fabricada e usada em condições rigorosamente controladas e seja rigorosamente contida por meios técnicos durante todo seu ciclo de vida, os requisitos da solicitação de registro serão reduzidos*

➤ d) Informação disponível (propriedades físico-químicas, saúde humana, meio ambiente). Se existe informação exaustiva → Resumo do estudo;

➤ e) Uma breve descrição geral do uso;

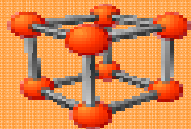
➤ f) Informação acerca das medidas de gestão dos riscos que se apliquem.

➤ *Caso não se possa demonstrar, apresentarão o Dossiê segundo o Artigo 10*

«substância intermediária isolada transportada»:

➤ *em quantidades anuais > 1000 t deverão incluir a informação indicada no anexo VII*





Substâncias fuera de a fase transitoria

Substâncias es fase transitoria no prerregistradas

OBLIGADAS A SOLICITAR Informação ANTES DEL REGISTRO (Artigo 26)

Solicitará Informação a Agencia sobre a existencia de uma solicitação de registro previa para esa mesma substância.

SÍ está registrada



- 12 anos

- ❖ Informação del nombre e dirección del/los anterior/es solicitante/s de registro.
- ❖ Informação de los resúmenes de estudios ou resúmenes amplios de estudios según corresponda
- ❖ NO se repetirán los ensayos con animales vertebrados

NO está registrada



Proceso de registro



PROCESO DE REGISTRO



- La solicitação se envía a la Agencia mediante el formato IUCLID 5
- Agencia asigna un **Número Registro**
- Comprueba que está completo e As tasas pagadas: 3 semanas
 - para Substâncias em fase transitoria 3 meses
- Si falta información, se requerirá antes de estos plazos
- El solicitante puede iniciar/continuar fabricando/importando transcurridas As 3 semanas (3meses)
- Se comunica a As AACC
- Tras el registro el solicitante está obligado a **actualizar** el registro con cualquier nuevo cambio: identificación, uso, etc



El Reglamento REACH: PROCEDIMENTOS

Prerregistro

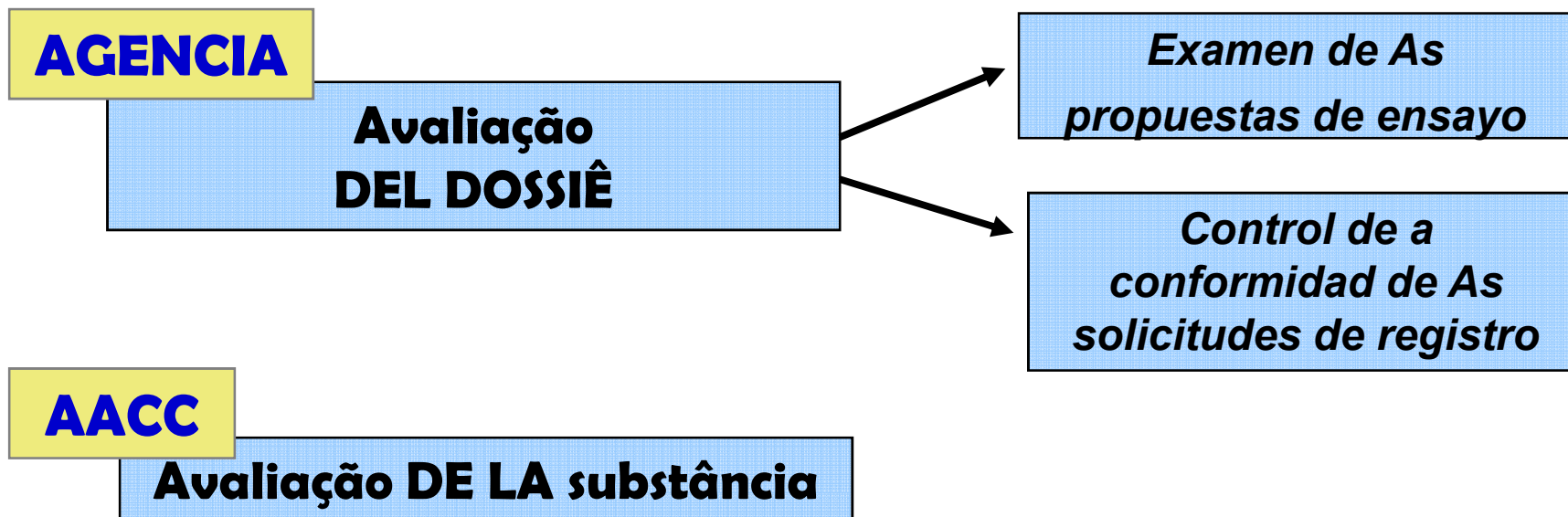
Registro

Avaliação

- Proporcionar a confianza de que As industrias cumplen con sus obligaciones.
- Examinar As propuestas de ensayos con o fin de evitar ensayos innecesarios con animales (sobre todo con vertebrados)
- Avaliação DEL DOSSIÊ: Agencia Europea
- Avaliação DE LA substância: AACC

El resultado de a Avaliação también permite iniciar PROCEDIMENTOS de Avaliação e Restrição ou de gestión del riesgo.





Plan de acción móvil 1/12/2011

Acciones posteriores a a Avaliação:

- ✓ Iniciar um proceso de Autorização ou Restrição.
- ✓ Fabricantes ou importadores gestionen los riesgos de sus Substâncias.
- ✓ Armonizar a Classificaçãoy etiquetado.
- ✓ Poner em conocimiento de otras autoridades.



El Regulamento REACH: PROCEDIMENTOS

Prerregistro

Registro

Avaliação

Autorização

Sistema de control del uso de Substâncias altamente preocupantes e a comercialización de As mismas para dichos usos.

Asegurar que los *riesgos* derivados de As Substâncias altamente preocupantes estén *adecuadamente controlados* e promover que dichas Substâncias sean sustituidas por *Substâncias ou tecnologías alternativas* adecuadas cuando éstas sean económica e técnicamente viables (*Recogidas em o Anexo XIV*).



Objetivo:

Buen funcionamiento del mercado interior garantizando que:

- Los riesgos derivados de Substâncias altamente preocupantes estén *adecuadamente* controlados e;
- Dichas Substâncias sean sustituidas em último término por *Substâncias ou tecnologías alternativas adecuadas*, cuando éstas sean económica e técnicamente viables.

Não se podrá poner em o mercado ou usar uma substância incluída em o Anexo XIV, independentemente de su tonelaje, a menos que tenga a correspondiente Autorização.



Substâncias exentas de Autorização (1):

- Usos em biocidas (âmbito Directiva 98/8/CE)
- Usos em fitosanitarios (âmbito Directiva 91/414/CEE)
- Uso de Substâncias em investigação e desarrollo científicos
- Usos como combustibles para motores (Directiva 98/70/CE)
- Usos como combustibles em instalaciones de combustión móviles ou fijas para productos derivados del petróleo e usos como combustibles em sistemas cerrados.
- Substâncias empleadas em los usos descritos em art. 2 (5) que entren dentro del âmbito de su legislación sectorial.



Substâncias exentas de Autorização (2):

Si As Substâncias están sometidas a Autorização por los *peligros para a salud humana*, también estarán exentas de Autorização:

- Los usos em *productos cosméticos* (Directiva 76/768/CEE)
- Los usos em *materiales* destinados a entrar em *contacto con productos alimenticios* Regulamento(CE) nº 1935/2004.



Substâncias exentas de Autorização (3):

Usos de Substâncias presentes em preparações que cumpran:

- **Substâncias del Artigo 57 (letras d, e e f) em concentración inferior 0,1% (p/p)**
- **Demás Substâncias, em concentración inferior al límite más bajo de los especificados em a Directiva 1999/45/CE ou em o anexo I de a Directiva 67/548/CEE que hace que o preparado se clasifique como peligroso.**



Substâncias que podrán ser incluídas em o Anexo XIV (art. 57)

:

- Carcinogénica, mutagénica ou tóxica para a reprodução cat. 1 e 2 (art. 57 (a, b, c))
- PBT e mPmB (art. 57 (d, e))
- Substâncias respecto de As cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para a salud humana ou o meio ambiente que suscitan um grado de preocupación equivalente a As anteriores (art. 57 (f)).



- CRITERIOS → INDUSTRIA REGISTRO+ISQ
 - CMR → Classificação harmonizada
 - AVALIAÇÃO PBT, MPMB, e Equivalentes

Substâncias
CLASIFICADAS CMR
>1000

Substâncias
POTENCIALES
COMO PBT
>1000


















Priorización de a inclusión de Substâncias em o anexo XIV:

- a) Sus propiedades PBT, mPmB
- b) Amplio uso dispersivo, ou
- c) Volúmenes elevados.



- LISTA CANDIDATAS → **Informação CONSUMIDOR**
 – 28 DICIEMBRE 2008 → 18 Substâncias

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)				
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (annex XV rep.)	ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-		PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)	 (support doc.)	ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)					
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)					
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)					
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57d - e)	 (support doc.)	ED/67/2008
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008

• DECISIÓN → PROPUESTA

– INCLUSIÓN ANEXO XIV 14/01/09 → 7 Substâncias

Substance name	EC (CAS No.)	
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	Carcinogenic Cat2 (article 57a)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	Toxic for reproduction (article 57c)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	vPvB (article 57e)
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	Toxic to reproduction (article 57c)
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers	247-148-4 and 221-695-9	PBT (article 57d)
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	PBT and vPvB (article 57d - e)
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	Toxic to reproduction (article 57c)
Triethyl arsenate	427-700-2	Carcinogenic (article 57a)
Anthracene	204-371-1	PBT (article 57d)
Cobalt dichloride	231-589-4	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic trioxide	215-481-4	Carcinogenic (article 57a)
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588	Carcinogenic, mutagenic and toxic
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)	
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)	
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)	
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	PBT (article 57d)
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	Carcinogenic and Toxic to reproduction



- DECISIÓN → Autorização

- ANEXO XIV → ????Substâncias



1ª recomendación de inclusión para Substâncias prioritarias em o Anexo XIV: 1 de junho de 2009.

Actualización de a lista de Substâncias em o Anexo XIV: cada dos anos



Contenido de a Autorização:

- a) Persona ou personas a quienes se concede a Autorização.**
- b) Identidad de a substância ou Substâncias.**
- c) o uso ou usos para los que se concede a Autorização.**
- d) toda condición con a cual se conceda a Autorização.**
- e) Periodo limitado de revisão.**
- f) Toda modalidade de supervisión.**

As autorizaciones se conceden por um tiempo limitado e están sujetas a revisión.



El Regulamento REACH: PROCEDIMENTOS

Prerregistro

Registro

Avaliação

Autorização

Restrição

Afecta a a fabricación, comercialización e/ou uso de Substâncias, preparações ou artigos peligrosos que poseen um risco inaceptable al que hacer frente a nivel comunitario (*Recogidas em o Anexo XVII*).



uma **substância**, como tal ou em forma de **preparado** ou contida em **Artigo**, respectivo de a qual haya uma Restrição em o *anexo XVII*, no se **fabricará, comercializará** ni **usará** a menos que cumpla As condiciones de dicha Restrição. (art. 67).



Publicación de restricciones em o Anexo XVII:

La ECHA mantendrá una lista de Substâncias para As que a Agencia ou um Estado miembro haya *previsto ou esté elaborando* um expediente conforme al Anexo XV para proponer uma Restrição.



NOTIFICACIONES

■ **Substâncias altamente preocupantes contidas em artigos**

■ **Investigación e desarrollo orientado a productos e procesos**

■ **Classificação y etiquetado**

■ **Notificaciones de usuarios intermedios**



NOTIFICACIÓN DE Substâncias contidas em artigos (art. 7(2)):

Todo productor ou importador de artigos deverá notificar a a ECHA, si una substância reúne los criterios del Artículo 57 e ha sido identificada según art. 59(1) si cumple (*):

- Que a substância esté presente em dichos artigos em *quantidade anual > 1 T* por productor ou importador.
- Que a substância esté presente em dichos artigos em *quantidade > a uma concentración del 0,1% (p/p)*.

(*) A no ser que se pueda *excluir a exposición de As personas ou o meio ambiente* em As condiciones de uso normales ou razonablemente previsibles, incluida a eliminación (debiendo em tal caso facilitar instrucciones adecuadas al destinatario del Artículo)



NOTIFICACIONES

■ **Substâncias altamente preocupantes contidas em artigos**

■ **Investigación e desarrollo orientado a productos e procesos**

■ **Classificação y etiquetado**

■ **Notificaciones de usuarios intermedios**



CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN DE Substâncias DESTINADAS A IDOPP:

- La identidad del fabricante, importador ou productor de artigos, tal como se especifica em a sección 1 del anexo VI;
- La identidad de a substância, tal como se especifica em a sección 2 del anexo VI;
- La Classificaçãode a substância, tal como se especifica em a sección 4 del anexo VI, si procede;
- La quantidade estimada, tal como se especifica em o punto 3.1 del anexo VI;
- El listado de clientes contemplado em o apartado 1, con inclusión de sus nombres e direcciones.

La notificación irá acompañada del pago de As tasas exigidas de conformidad con o título IX.



Periodo exención a registro de Substâncias destinadas a IDOPP:

Substâncias fabricadas em Comunidade ou importadas para fines de IDOPP por um fabricante, importador ou productor de artigos, por su cuenta ou em cooperación con clientes incluidos em um listado e em uma quantidade limitada para IDOPP.

Prórroga de 5 anos + 5

Se podrá prorrogar 5 anos más si lo decide a ECHA ou 10 anos si lo solicita em caso de desarrollo de medicamentos humanos ou veterinarios ou de Substâncias que no estén comercializadas

Prórroga de 5 anos + 10



■ Substâncias altamente preocupantes contidas em artigos

■ Investigación e desarrollo orientado a productos e procesos

■ **Classificação y etiquetado**

■ Notificaciones de usuarios intermedios



CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN DE Classificação Y ETIQUETADO:

- *Identidad del fabricante ou fabricantes, productor ou productores de artigos ou importador ou importadores responsables de a comercialización de a substância ou Substâncias (según se especifica em a sección 1 del anexo VI).*
- *Identidad de a substância ou Substâncias (según se especifica em los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI).*
- *Classificação de peligro de a substância ou Substâncias*
- *Etiqueta de peligro para a substância ou Substâncias*
- *Cuando proceda, los límites específicos de concentración*

**MODIFICADO POR EL Regulamento CLP
PUBLICADO EL 16 DE DICIEMBRE DE 2008 POR EL
QUE SE IMPLEMENTA EL GHS em LA UE**



■ Substâncias altamente preocupantes contidas em artigos

■ Investigación e desarrollo orientado a productos e procesos

■ Classificação y etiquetado

■ Notificaciones de usuarios intermedios



Notificaciones de usuarios intermedios

1. Notificación a a Agencia del uso de uma substância incluida em o Anexo XIV

Los usuarios intermedios que usen uma substância incluida em o **anexo XIV** deberán NOTIFICAR a a Agencia o primer suministro de a substância em um plazo de 3 meses



EXPEDIENTES PRESENTADOS A LA ECHA

1/06/2008 – 30/03/2009

Dossier type	Submitted	<i>Non phase-in substances</i>	Accepted for processing*	Complete	<i>Non phase-in substances</i>
Inquiry	1205	<i>n.a.</i>	873	341	<i>n.a.</i>
Intermediates on-site	77	64	45	23	20
Intermediates transported	199	192	112	77	75
Registration dossiers	266	196	77	29	21
PPORD notifications	584	<i>n.a.</i>	400	269	<i>n.a.</i>
TOTAL	2331	452	1507	739	116

